



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH** adresa pro **FRESENIUS MEDICAL CARE-ČR, s.r.o.**  
**Bad Homburg** doručení: **Evropská 423/178**  
**Německo** **160 00 Praha 6**

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

**SP.ZN.**  
sukls228337/2011

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
26.1.2012

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst.3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE, por+rct.plv.sus., reg.č. 39/372/07-C držitele Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo, sídlem 613 46 Bad Homburg, Německo, zastoupeného společností FRESENIUS MEDICAL CARE-ČR, s.r.o., Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, IČ: 45790884, sídlem Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 13.1.2010, nepozbývá ke dni 28.2.2012 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 8.11.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo, sídlem 613 46 Bad Homburg, Německo, zastoupeného společností FRESENIUS MEDICAL CARE-ČR, s.r.o., Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, IČ: 45790884, sídlem Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 13.1.2010, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod žadatel uvedl :

- a) Dle žadatele byla celková roční spotřeba látky kalcium polystyrensulfonát v roce 2010 1087 balení, resp. cca 7,500 DDD což svědčí o velmi malé cílové populaci a malém trhu. Tuto námitku žadatel řádně dokládá uvedením odkazu na webové stránky Ústavu (<http://www.sukl.cz/spotreba-leciv-v-ceske-republice-v-roce-2010>).

b) Žadatel dále uvádí, že přípravek RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE byl na trh uveden v posledních letech a jeho aktuální měsíční spotřeba činí průměrně cca 50 balení, resp. 500 DDD/měsíc. Vzhledem k velikosti cílové populace a nedávnému uvedení na trh nebylo reálně možné v průběhu tří let dosáhnout požadovaného počtu 10,000 DDD, přesto však lze považovat dosažený podíl přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE na trhu 7% v roce 2010 a 32% v prvním pololetí roku 2011 za dostatečně prokazující potřebu přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE. Tuto námitku žadatel dokládá předložením spotřeb léčivé látky a podíl přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE.

c) Dle žadatele je RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE jediným hrazeným přípravkem s danou účinnou látkou. Potřeba tohoto léku a jeho úhrady byla mimo jiné dostatečně odůvodněna ve správních řízeních sukls7652/2008 (žádost o stanovení ceny a úhrady) a sukls181305/2010 (revize úhrady), a to jak stanovisky odborníků, tak i stanovisky České nefrologické společnosti. Zrušením registrace přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE by se léčba pacientů hrazeným přípravkem v indikovaných případech stala nedostupná. V důsledku nedostupnosti hrazené léčby by bylo možné očekávat zvýšení nákladů zdravotního pojištění na léčbu komplikací (léčba hyperkalémie dialýzou), přičemž nelze vyloučit ani možnost poškození zdraví pacientů z důvodu hyperkalémie (např. riziko srdečních arytmií). Tuto námitku žadatel dokládá vyjádřením české nefrologické společnosti ze dne 31.3.2008, vyjádření české nefrologické společnosti ze dne 27.9.2010,

**Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls228337/2011.**

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:**

**K námitce A)**

V námitce žadatel uvádí, že cílová populace pro léčbu předmětným přípravkem je malá. K tomu Ústav uvádí, že z předložených dokumentů je zřejmé, že velikost cílové populace léčené přípravkem Resical je opravdu poměrně malá. Dle vyjádření České nefrologické společnosti jediným přípravkem, který by mohl nahradit přípravek RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE, je CALCIUM RESONIUM. Tento však není plně hrazen ze zdravotního pojištění. V této souvislosti Ústav uvádí, že si je vědom, že v současné době je na českém trhu přítomný v dostatečném množství pouze léčivý přípravek CALCIUM RESONIUM. Ústav uvádí, že skutečnost, že má předmětný přípravek v České republice platnou registraci a stanovenou výši a podmínky úhrady považuje Ústav za výjimečnou a relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť se dle Ústavu jedná jak o výjimečnou okolnost úzce související s ochranou veřejného zdraví a dostupností léčivého přípravku pacientům.

Dále Ústav uvádí, že v souvislosti s aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech považuje Ústav tuto skutečnost za výjimečnou okolnost, a to z důvodu, že fakt, že má přípravek stanovenou výši a podmínky úhrady vede ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků pacientů. Dále Ústav s ohledem na ochranu

veřejného zdraví považuje tuto skutečnost za podstatnou při rozhodování o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť přítomnost přípravku na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože poměr přínosu a rizika je v současné době pozitivní a přítomnost přípravku RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE na trhu v České republice je žádoucí.

**Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 28.2.2012:**

Žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé.

Jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE má stanovenou výši a podmínky úhrady, což vede ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků pacientů.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RESICAL PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU PERORÁLNÍ NEBO REKTÁLNÍ SUSPENZE v platnosti, neboť přítomnost přípravku na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Mgr. Martina Wagenknechtová  
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací